

))

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-290297

(43)Date of publication of application : 26.10.1999

(51)Int.CI.

A61B 5/14
G01N 33/48

(21)Application number : 10-095718

(71)Applicant : AI DESIGN:KK

(22)Date of filing : 08.04.1998

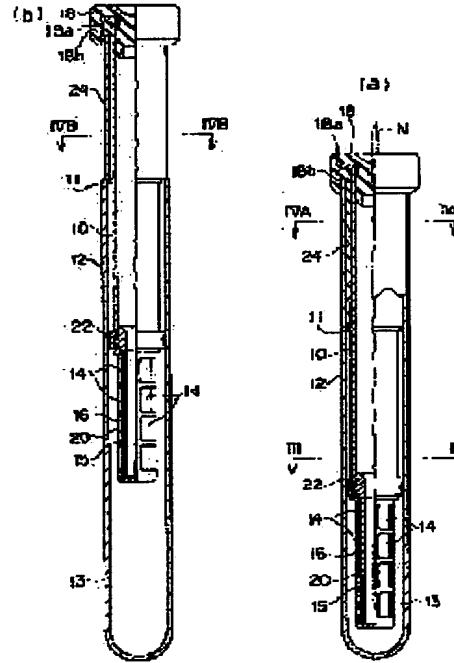
(72)Inventor : ISHIMOTO TETSUSHI
NAKAMURA YASUYUKI

(54) BLOOD SAMPLING TUBE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To achieve blood separation work following the sampling of blood quickly and accurately with a simple structure and moreover, facilitate the handling of plasma components after the separation.

SOLUTION: An upstream tube 10 into which is introduced a sampled blood is inserted into a downstream tube 12. The upstream tube 10 is provided with a blood outlet 14 to close it with a filter 20 for separating blood so that a space 13 in the upstream tube where the filter 20 is inserted is closed by a seal part 22 disposed on the upstream tube 10. With blood in the upstream tube 10, an operation is made in the direction to pull the upstream tube 10 off the downstream tube 12 to reduce a pressure in the space 13 within the downstream tube. The resulting negative pressure makes a plasma component in the upstream tube 10 pass through the filter 20 to flow into the downstream tube 12.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 14.02.2005

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's

THIS PAGE BLANK (USPTO)

[decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平11-290297

(43)公開日 平成11年(1999)10月26日

(51)Int.Cl.⁶
A 61 B 5/14
G 01 N 33/48

識別記号
300

F I
A 61 B 5/14
G 01 N 33/48

300 C
300 E

J

審査請求 未請求 請求項の数8 O.L (全 6 頁)

(21)出願番号 特願平10-95718

(22)出願日 平成10年(1998)4月8日

(71)出願人 397077405
株式会社アイ・デザイン
大阪府東大阪市高井田中1丁目5番3号

(72)発明者 石本 哲士
大阪府松原市三宅西4丁目534番5号 口
一レルハイツ東天美410号

(72)発明者 中村 康幸

大阪府守口市梶町1丁目50-8

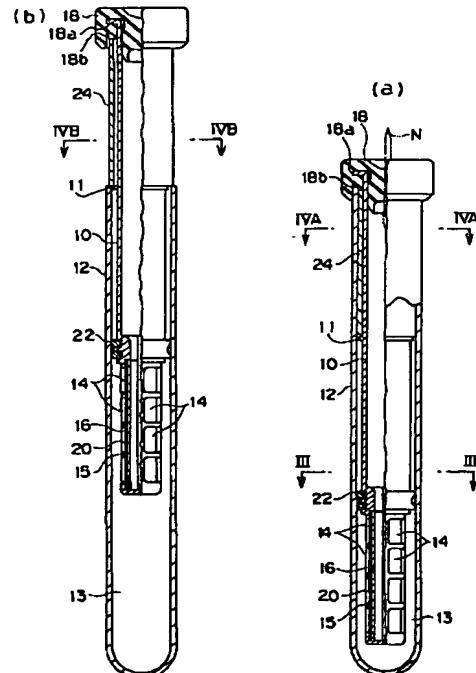
(74)代理人 弁理士 小谷 悅司 (外2名)

(54)【発明の名称】 採血管

(57)【要約】

【課題】 簡単な構造で、採血後の血液分離作業を迅速かつ確実に行い、しかも分離後の血漿成分の取扱いを容易にする。

【解決手段】 採血した血液が導入される上流管10を下流管12内に挿入する。上流管10に血液出口14を設けてこれを血液分離用のフィルタ20で塞ぎ、このフィルタ20が挿入されている下流管内空間13を上流管10に設けたシール部22によって密閉する。そして、上流管10内に血液を入れた状態で上流管10を下流管12から引き抜く方向に操作することにより、下流管内空間13内を減圧し、その負圧で上流管10内の血漿成分をフィルタ20に透過させて下流管12内に流入させる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液出口を有し、採取した血液が内部に導入される上流管と、この上流管の血液出口を塞ぐように配設され、流通する血液を血球成分と血漿成分とに分離するフィルタと、一端側に開口し、この開口から前記上流管の血液出口を含む部分が管長手方向に挿入される下流管とを備えるとともに、前記上流管の血液出口よりも上流側の部分に、前記下流管内面に接触することにより下流管内空間を密閉しながら当該下流管内面上を管長手方向に摺動するシール部を設け、前記下流管から前記上流管が抜ける方向に両管が相対移動することにより前記下流管内空間の圧力が降下し、その負圧で前記上流管内の血漿成分が前記フィルタを透過して前記下流管内空間に導入されるようにしたことを特徴とする採血管。

【請求項2】 請求項1記載の採血管において、前記下流管の端部周壁に血液出口を設けたことを特徴とする採血管。

【請求項3】 請求項2記載の採血管において、前記上流管の端部周壁に複数の血液出口を並設し、これらの血液出口を塞ぐようにフィルタを筒状に配設したことを特徴とする採血管。

【請求項4】 請求項2または3記載の採血管において、前記上流管の端部周壁及び端壁に血液出口を設けたことを特徴とする採血管。

【請求項5】 請求項1～4のいずれかに記載の採血管において、前記下流管内空間を減圧させる位置に前記上流管を保持する保持部材を備えたことを特徴とする採血管。

【請求項6】 請求項5記載の採血管において、前記上流管の下流管への挿入端部と反対側の端部に径方向に突出する突出部を設けるとともに、自然状態で前記下流管の内径よりも大きな外径を有し、かつ、当該外径が下流管内径以下となるまで縮径方向に弾性変形可能な拡縮径部材を前記上流管の周囲に装着し、この拡縮径部材が上流管とともに下流管内に挿入された状態から当該拡縮径部材が上流管外に脱出するまで上流管を引き抜き方向に移動させることにより、当該拡縮径部材が拡径して前記突出部と下流管の開口端との間に介在するようにしたことを特徴とする採血管。

【請求項7】 請求項6記載の採血管において、前記上流管の突出部を、当該上流管の血液入口に装着される栓によって構成したことを特徴とする採血管。

【請求項8】 請求項1～7のいずれかに記載の採血管において、その上流管及び下流管内を負圧状態で密閉したことを特徴とする採血管。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、採取した血液を簡便に分離するための採血管に関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来、血液の採取及び分離は、まず注射器等で血管内から血液を吸引し、この血液を専用の試験管に入れた後、この試験管を遠心分離器に装填し、当該遠心分離器を駆動することにより、比重差を利用して血液を血球成分と血漿成分とに分離するといったことが行われていた。しかし、前記遠心分離器は大がかりで高価であり、また、採血を始めてから分離が終了するまでに多大の時間と手間を要する不都合がある。

【0003】そこで近年は、採血したその場で血液の分離ができる採血管の開発が進められている。例えば実用新案掲載公報第2526889号には、本体管内に仕切り壁を設けて当該管内を上流室と下流室とに区画し、前記仕切り壁にU字状の多孔質中空糸膜の両端を固定して当該両端を上流室側に開口させ、かつ、本体管内を真空状態にしたものが開示されている。この管において、採血針を通じて上流室内に血液を導入すると、この血液の導入分だけ上流室内の圧力が上昇し、下流室内との間に圧力差が生じる。この圧力差により、血液は中空糸膜内にその両端開口から進入するが、この中空糸膜を通過できるのは血液中の血漿成分のみであるため、当該中空糸膜を境にして血液が上流室側の血球成分と下流室側の血漿成分との分離されることになる。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】前記採血管には、次のような解決すべき課題がある。

【0005】1) この採血管を製造するには、多数本のU字状中空糸膜を仕切り壁に固定し、かつ、この仕切り壁を本体管内の所定位置に固定する作業が必要である。これらの作業は多大の手間を要するものであり、コスト高は免れ得ない。

【0006】2) 下流室に流入した血漿成分を検査するためには、まず当該下流室から別の器具（例えば注射器）で血漿成分を吸引し、別の容器（例えば試験管）に入れる必要がある。従って、血液の分離ができたとしても、その後の血漿採取に時間がかかる不都合がある。

【0007】3) 多数本の中空糸膜を用いるといえども、当該膜が糸状であるため、表面積は限られており、その分、分離に時間がかかることになる。また、中空糸内で目詰まりを起こしやすい。

【0008】4) 前記採血管では、上流室内へ血液が導入されることにより生じる圧力差を利用して、血漿成分を中空糸膜に透過させるようにしているが、実際に中空糸膜に血漿成分を透過させるためには比較的大きな圧力差が必要であり、前記血液導入による圧力差だけでは不十分となるおそれがある。

【0009】本発明は、このような事情に鑑み、簡単な構造で、採血した血液を迅速に分離でき、しかも分離後の血漿成分の取扱いが容易な採血管を提供することを目的とする。

【0010】

【課題を解決するための手段】前記課題を解決するための手段として、本発明は、血液出口を有し、採取した血液が内部に導入される上流管と、この上流管の血液出口を塞ぐように配設され、流通する血液を血球成分と血漿成分とに分離するフィルタと、一端側に開口し、この開口から前記上流管の血液出口を含む部分が管長手方向に挿入される下流管とを備えるとともに、前記上流管の血液出口よりも上流側の部分に、前記下流管内面に接触することにより下流管内空間を密閉しながら当該下流管内面上を管長手方向に摺動するシール部を設け、前記下流管から前記上流管が抜ける方向に両管が相対移動することにより前記下流管内空間の圧力が降下し、その負圧で前記上流管内の血漿成分が前記フィルタを透過して前記下流管内空間に導入されるようにしたものである。

【0011】この採血管によれば、例えば次の要領で血液の採取及び分離を効率良く行うことができる。

【0012】① 上流管の血液入口に栓をすることにより、この上流管内さらには下流管内を密閉し、さらに両管内のエアを吸引して減圧する。この減圧は採血管流通前の段階で行うようにしてもよい。すなわち、メーカー側で管内を減圧しておいてから当該採血管の提供を行うようにしてもよい。また、人体からの血液採取作業を注射器等の別の器具を用いて行い、この採取した血液を上流管内に入れるようにしてもよく、この場合には特に減圧の必要はない。

【0013】② 上流管内に血液が入った状態で、下流管を上流管から引き抜く方向に両管を長手方向に相対移動させる。これにより、上流管側のシール部により密閉された下流管内空間の容積が当該密閉状態のまま増大するため、当該下流側管内空間の圧力が上流管内圧力よりも下がり、この圧力差によって上流管内の血液は血液出口を通じて下流管内に流れ込もうとする。しかし、この血液出口にはフィルタが配設されており、このフィルタを通過するのは血漿成分のみであるため、当該血漿成分が血球成分と分離されて下流管内に流れ込む。従って、採血作業と同時に血液の分離が進行することになる。

【0014】なお、本発明は、血液をきわめて厳密に血球成分と血漿成分とに分離するものでなくともよく、血球成分の中でも径の小さいごく一部の成分（例えば血小板）のフィルタ通過を許容するものも含まれるものとする。

【0015】③ 分離完了後、下流管から上流管を抜き取る。このとき、下流管内には血漿成分のみが採取されているので、この下流管をそのまま試験管として検査に供することができる。

【0016】この採血管は、上流管に血液出口を設け、これを塞ぐようにフィルタを配するものであるので、血液出口の形状設定により、フィルタを血液が流通する面積を大きく確保でき、その分、分離に要する時間を短縮

できる。例えば、前記下流管の端部周壁に血液出口を設け、あるいは端部周壁と端壁とに血液出口を設ければ、管端壁のみにフィルタを設ける場合よりも大きな血液出口面積を確保できる。さらに、上流管の端部周壁に複数の血液出口を並設し、これらの血液出口を塞ぐようにフィルタを筒状に配設すれば、血液出口の個数を増やして面積増大を図りながら、これら血液出口を筒状フィルタによって効率良く塞ぐことができる。また、フィルタと上流管とを一体にモールドすることも可能である。

10 【0017】前記下流管を引き抜き操作すると、そのストロークが大きくなるにつれて下流管内の減圧度合いが高まるため、操作抵抗は次第に高まる。従って、血液分離のために下流管内空間を減圧させる位置に上流管を保持するには、かなりの力が必要である。ここで、当該位置に上流管を保持する保持部材を備えることにより、使用者の負担を大幅に軽減することができる。

【0018】具体的には、前記上流管の下流管への挿入端部と反対側の端部に径方向に突出する突出部を設けるとともに、自然状態で前記下流管の内径よりも大きな外径を有し、かつ、当該外径が下流管内径以下となるまで縮径方向に弾性変形可能な拡縮径部材を前記上流管の周囲に装着し、この拡縮径部材が上流管とともに下流管内に挿入された状態から当該拡縮径部材が上流管外に脱出するまで上流管を引き抜き方向に移動させることにより、当該拡縮径部材が拡径して前記突出部と下流管の開口端との間に介在するようにしたものが好ましい。この構成によれば、上流管の引き抜き操作を行う前には、当該上流管とともに拡縮径部材（すなわち保持部材）が下流管内に収容されているため、拡縮径部材を紛失する心配がない。しかも、この状態から引き抜き操作を行って拡縮径部材を下流管から脱出させると、当該拡縮径部材がその弹性復帰力により拡径して突出部と下流管端との間に介在するため、上流管は自動的に引き抜き操作後の位置に保持されることになる。

【0019】ここで、前記上流管の血液入口に密閉用の栓を装着する場合には、この栓をそのまま前記上流管の突出部として利用することが可能である。

【0020】

【発明の実施の形態】本発明の第1の実施の形態を図1～図4に基づいて説明する。

【0021】図示の採血管は、上流管10及び下流管12を備えている。下流管12は上方にのみ開口する試験管状をなし、その内側に上流管10が挿入可能となっている。

【0022】上流管10は、その上端が開口し、これが血液入口とされている。この上端開口にはゴム等の弾性部材からなる栓18が装着され、この栓18により血液入口である上端開口が塞がれている。詳しくは、前記栓18の下面に周溝18aが形成され、この周溝18aに前記血液入口周縁部（すなわち上流管10の上端部）が

圧入されることにより、栓18が上流管10に嵌着されている。また、周溝18aのすぐ外側には、これとつながる周溝18bが形成されている。

【0023】図2(a) (b)に示すように、上流管10の下部は、外壁15及び内壁16を有する二重構造となっている。外壁15は、その終端(下端)が完全に塞がり、周壁は、管長手方向と周方向とに交叉する格子状となっている。換言すれば、この周壁に管長手方向及び周方向に並ぶ複数の血液出口14が形成されている。内壁16は、管長手方向にのみ延び、当該長手方向の外壁格子部分と完全にラップしている。そして、これら外壁15と内壁16との間にフィルタ20が挟み込まれている。このフィルタ20は、全血液出口14を塞ぐように筒状に配されている。

【0024】このフィルタ20は、血液を概ね血球成分と血漿成分とに分離できるものであればよく、ごく一部の血球成分(例えば血小板等の比較的小径の血球成分)を許容するものであってもよい。

【0025】具体例としては、一般的なろ過膜(メンブレンフィルタ)を用い、その分子ふるいの機能を利用して血球を捕捉するようにしてもよいし、ガラス繊維を用いて血球を吸着するようにしてもよい。また、孔径の大きい通常のろ紙であっても、これに抗血球抗体を含有させ、当該抗体と血球との特異結合を利用することにより、血球成分の捕捉が可能である。さらに、フィルタにカチオン性高分子を含有させ、表面がマイナスに帯電した血球成分(特に赤血球)を静電力で凝集して巨大化させるようにすれば、より効率の高い分離ができる。

【0026】また、上流側から下流側(図例では上から下)に向かうに従って孔径が小さくなるように複数種の多孔質体を積層したものを用いれば、血球の目づまりを確実に防いだり効率の高い分離が可能となる。このような積層構造を形成する場合、互いに孔径の異なる複数の多孔質層を単に重ね合わせるだけでもよいし、予めラミネート処理して一体化してもよい。実際に、平均孔径が0.5~3.0μm, 3.0~8.0μm, 8.0~30μmの3層の多孔質膜を積層したものを用いたところ、目づまりを起こすことなく良好な血液分離ができることが確認されている。

【0027】上流管10において、前記血液出口14の直上方の部分には周溝21が形成され、この周溝21にリング状のシール部材22が外嵌、固定されている。このシール部材22は、ゴム等のようにシール性の高い材料からなり、下流管12の内径よりも僅かに大きい外径を有している。そして、この下流管12内に上流管10の血液出口側端部(図では下端部)が挿入された状態で、前記シール部材22が下流管12の内周面と摺接し、これにより当該シール部材22よりも下方の下流管内空間13が密閉されるようになっている。

【0028】なお、本発明におけるシール部は、上流管

10と一体に形成されたものであってもよい。

【0029】さらに、この採血管は、上流管10の周囲に被着される拡縮径部材24を備えている。この拡縮径部材24は、金属薄板等により略C字状の断面を有する形状に形成されており、外力を受けない自然状態では下流管12の内径よりも大きい外径を有する一方、この外径が下流管12の内径以下となるまで弾性変形可能となっている。そして、前記上流管10の中腹位置(血液出口14よりも上方の位置)に形成されたリング状の突出部11の上方で当該上流管10の周囲に被着されている。

【0030】次に、この実施の形態に係る採血管の使用要領及び作用を説明する。

【0031】まず、上流管10の周囲に被着された拡縮径部材24を縮径方向に弾性変形させながら、これら上流管10及び拡縮径部材24を下流管12内に図1(a)に示す位置(すなわち下流管12の開口端及び拡縮径部材24の上端が栓18の周溝18b内に嵌入される位置)まで深く挿入する(図4(a))。この状態で、栓18に吸引管を突き刺して上流管10内に臨ませ、この上流管10さらには下流管12内のエアを吸引することにより、両管10, 12内を減圧する。その真空度は、採血管の仕様に応じて適宜設定すればよい。また、この減圧を採血管流通前の段階でメーカー側で行い、減圧が完了した状態で提供を行うようにしてもよい。

【0032】次に、被検者の血管に図1(a)に二点鎖線で示す採血用針Nの一端(図では上端)を突き刺し、他端(同図下端)を栓18に突き刺し、この栓18を貫通させる。これにより、血管内の血液は、上流管10内の負圧の作用で自動的に上流管10内に流れ込み、この血液の導入分だけ上流管10内の圧力が下流管12内の圧力よりも高くなる。すなわち、両管10, 12内に圧力差が生じる。

【0033】さらに、この状態から栓18及び下流管12を把持し、下流管12から上流管10を引き抜く方向に操作すると、シール部材22により密閉された下流管内空間(すなわちシール部材22よりも下方の空間)13が当該密閉状態のまま容積増大するので、その分下流管内空間13の内圧がさらに降下し、管10, 12内の圧力差が次第に広がる。そして、突出部11に引掛かるようにして上流管10とともに下流管12から引き出される拡縮径部材24が当該下流管12より完全に脱出すると、この拡縮径部材24がその弾性復帰力により拡径して下流管12の開口端(上端)と栓18との間に介在する状態となり(図1(b)及び図4(b)参照)、この拡縮径部材24の存在によって上流管10が引き抜き位置に自動的に保持される。

【0034】このとき、前記管10, 12の圧力差により、上流管10内の血液は血液出口18を通じて下流管

12内に流れ込もうとするが、この血液出口18にはこれを塞ぐようにフィルタ20が配設されているため、血液中の血球成分は流通が阻止され、血漿成分のみがフィルタ20を通過して下流管12内に流入する。従って、上流管10内に採血した後、容器を移しかえることなく直ちに血液の分離を始めることができる。しかも、このフィルタ20を血液が通過する面積は、例えば従来の中空糸膜を用いたものに比べて大きいので、より迅速な分離ができる。

【0035】そして、下流管12内への血漿成分の回収が完了した後は、この下流管12から上流管10を引き抜くだけでよい。この下流管12内には血漿成分のみが採取されているので、この下流管12をそのまま試験管として検査に利用することができる。

【0036】第2の実施の形態を図5(a) (b)に示す。この実施の形態では、上流管10の下端部に、その上方の本体部よりも一段小径のフィルタ装着部26が形成されている。このフィルタ装着部26は、略半球状の底部を有し、当該底部及び側部にそれぞれ血液出口30, 28が設けられている。

【0037】フィルタ20は、前記フィルタ装着部26のほぼ全体(少なくとも血液出口30, 28を含む部分)を覆うように配され、その外側にフィルタ押え32が装着されることにより、フィルタ20がフィルタ装着部26とフィルタ押え32とで挟持されている。

【0038】このフィルタ押え32は、前記フィルタ装着部26全体を下から覆うキャップ状をなし、このフィルタ装着部26への装着状態で前記血液出口30, 28と合致する流通口34, 36を有している。このフィルタ押え32の上端には内側に突出する係合突起33が形成される一方、フィルタ装着部26の上端には外側に突出する係合突起27が形成されており、この係合突起27を前記係合突起33が乗り越える(すなわち両突起27, 33が係合する)ことにより、上流管10にフィルタ押え32が固定されるようになっている。また、フィルタ20の直上方の位置には、フィルタ装着部26とフィルタ押え32との間に介在するリング状のシール部材35が配設されている。

【0039】このように、上流管10の周壁及び端壁(底壁)の双方に血液出口28, 30を設けるようすれば、その開口面積をさらに稼いで分離作業の迅速化をより進めることが可能である。

【0040】その他、本発明は次のような実施の形態をとることも可能である。

【0041】(1) 本発明では、上流管10とフィルタ20とを一体にモールドすることも可能であり、これにより組付工数を大幅に削減することが可能である。

【0042】(2) 前記実施形態では、予め上流管10内

を減圧しておき、その負圧を利用して上流管10内に人体から直接採血するものを示したが、本発明では、別の器具(例えば注射器)で採血したものを上流管10内に導入するようにしてもよい。この場合には、特に上流管10内を密閉、減圧する必要はない。

【0043】(3) 上流管10を前記図1(a)の引き抜き位置に保持するための保持部材は、前記拡縮径部材24に限らず、例えば当該引き抜き操作を行った後で付加的に採血管に装着する治具であってもよい。ただし、前記のような拡縮径部材24を用いて予め上流管10とともに下流管12内に挿入しておけば、拡縮径部材24の紛失のおそれがなく、しかも、上流管10を引き抜くだけの操作で自動的に引き抜き位置保持状態(図1(b))を形成することができる利点が得られる。

【0044】

【発明の効果】以上のように本発明は、上流管とこの上流管が挿入される下流管とを備え、上流管の血液出口を塞ぐように血液分離用のフィルタを装着するとともに、上流管のシール部で下流管内を密閉した状態で上流管を引き抜く方向に両管を相対移動させることにより、下流管内を減圧してその負圧で上流管内の血漿成分を前記フィルタに透過させるようにしたものであるので、簡単な構造で、しかも確実に、採取した血液の分離ができ、さらに血液分離完了後は下流管から上流管を引き抜くだけで残りの下流管をそのまま血漿成分の検査に供することができる効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】(a)は本発明の第1の実施の形態に係る採血管の使用前の状態を示す一部断面正面図、(b)は使用後³⁰の状態を示す一部断面正面図である。

【図2】(a)は図1に係る採血管の上流管下部を示す一部断面正面図、(b)は(a)のIIB—IIB線断面図である。

【図3】図1(a)のIII—III線断面図である。

【図4】(a)は図1(a)のIVA—IVA線断面図、(b)は図1(b)のIVB—IVB線断面図である。

【図5】(a)は本発明の第2の実施の形態にかかる上流管の一部断面正面図、(b)は(a)のVB—VB線断面図である。

【符号の説明】

10 上流管

12 下流管

13 下流管内空間

14, 28, 30 血液出口

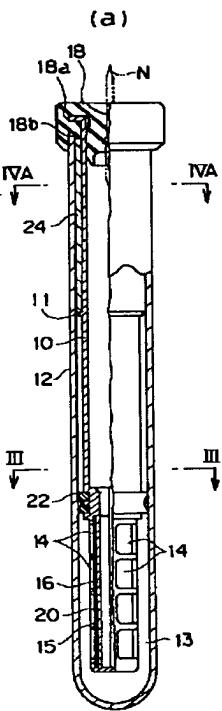
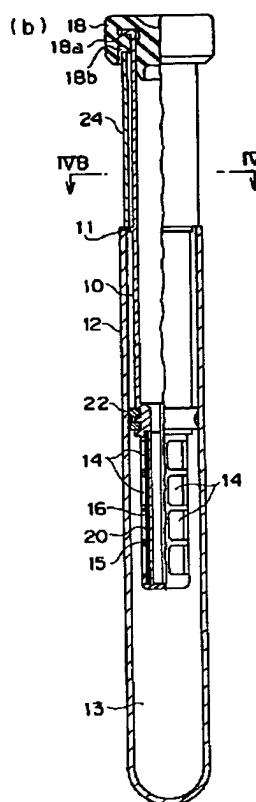
18 桿

20 フィルタ

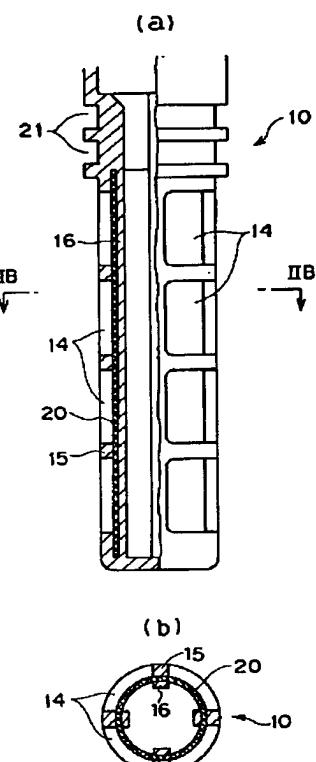
22 シール部材

24 拡縮径部材

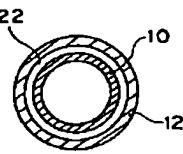
【図1】



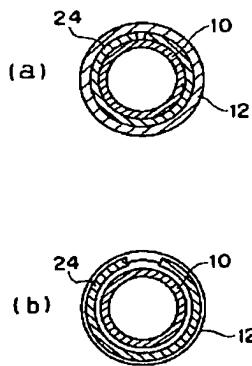
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

